

神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会 会議の記録の概要

・日時：2021年1月18日（月） 15:45～18:30

・場所：第1会議室(Web会議)

出席者：黒田良祐、青井貴之、中村誠、児玉裕三、ウィリアムソン彰子、木澤義之、仁田亮、松原義弘、茶谷直人、丸山英二、武田高、荒井恵美

1. 審議事項：試験の実施の適否

研究番号	研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
B200268	脊柱靱帯骨化症の病因に関する研究	新規申請	条件付き承認	研究計画書および同意説明文書を指示どおり修正すること。
B200312	大腸憩室内及び近接病変に対する大腸内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic submucosal dissection :ESD)の安全性と有用性に関する検討	新規申請	承認	
B200325	悪性輸入脚症候群に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設後ろ向き研究	新規申請	承認	
B200326	不育症患者を対象とした子宮内フローラ、慢性子宮内膜炎と妊娠帰結に関する前向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示どおり修正すること。
B200328	CTの画像診断におけるTrue 3Dを用いた大動脈基部構造の形態学的解析における観察研究	新規申請	承認	
B200331	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY)	新規申請	修正のうえ承認	同意説明文書を指示どおり修正すること。
B200332	自己免疫性膵炎における造影CT平衡相での膵実質全体のCT値を用いたステロイド治療後耐糖能悪化予測に関する試み	新規申請	条件付き承認	研究計画書を指示どおり修正すること。
B200333	肝疾患患者を対象とした呼気アンモニア濃度測定研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示どおり修正すること。
B200340	肝細胞癌術後胆汁瘻の予後への影響に関する検討	新規申請	承認	

B200343	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連膵炎に関する観察研究	新規申請	修正のうえ承認	情報公開文書を指示どおり修正すること。
B200344	症候性多発性骨髄腫を対象としたImmuno-Flow FISH検査の前向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示どおり修正すること。
B200347	胃L領域における粘膜下層剥離術後通過障害に対するバルーン拡張術不成功のリスク因子に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示どおり修正すること。
B200351	口腔外科領域の医療従事者におけるSARS-CoV-2抗体保有率の多施設共同血清疫学調査	新規申請	承認	
B200354	幽門側胃切除後の残胃の吻合部に発生した早期胃癌に対するESD (Endoscopic Submucosal Dissection) の各再建術式に基づく治療困難性および有効性、安全性の検討	新規申請	条件付き承認	研究計画書を指示どおり修正すること。

2. 審議事項：一部変更の適否

研究番号	研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
1307	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）	共同研究者削除 研究計画書 研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
1363	機能性下垂体腺腫の病態の解明と新たな薬物療法の開発	共同研究者追加 研究計画書 同意説明文書	承認	
1663	徐脈性・頻脈性不整脈の診断と治療に対する電気生理学的検査・カテーテルアブレーションの安全性と有用性に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
1709	小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1873	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	研究計画書 研究計画書別紙	承認	
160114	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
160216	疫学調査「血液疾患登録」	共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書 研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
170223	上部消化管疾患の罹患状況と経過に関するコホート研究—多施設共同調査—	研究計画書 情報公開文書	承認	
180127	「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABLレジストリ）」（多施設共同研究）	研究計画書	承認	
180197	エベロリムス溶出性ステント留置後の遠隔期患者を対象に光干渉断層像を用いてステント内新生アテローム性動脈硬化を評価する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	

180229	自己免疫性膵炎における造影CT平衡相のCT値によるステロイド治療後の膵萎縮の予測の試み	研究計画書 情報公開文書	承認	
180233	肺癌術後局所再発に対する根治的放射線治療の治療成績の検討	研究計画書	承認	
180300	頭頸部癌を対象とした顎骨壊死に関する後方視的な観察研究	共同研究者追加 研究計画書	承認	
180318	小麦アレルギーの遺伝子多型解析	同意説明文書	承認	
B190017	心房細動に対するカテーテルアブレーション周術期に発症する冠攣縮性狭心症の原因と予防に関する研究	研究計画書	承認	
B190159	ネフローゼ症候群特異的iPS細胞を用いた疾患発症機序解明に関する研究	共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
B190162	頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
B190260	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B200092	潰瘍性大腸炎患者を対象とした組織学的リンパ球浸潤レベルとベドリズマブの治療効果の相関性についての観察研究	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	承認	
B200102	I C U入室患者を対象としたI C U管理が及ぼす退院転帰、日常生活自立度への影響についての観察研究	研究計画書	承認	
B200152	固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	研究計画書別紙 同意説明文書 情報公開文書	承認	
B200200	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症(COVID-19)流行抑制に向けた血清疫学調査	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	

B200204	ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究	共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
B200235	「地域医療体験ツアー」参加者を対象とした、オンライン型地域医療教育が医学科生に及ぼす影響に関する観察研究	研究計画書	承認	
B200236	「地域医療夏季セミナーinひょうご」参加者を対象とした、オンライン型地域医療教育が医学科生に及ぼす影響に関する観察研究	研究計画書	承認	
B200250	国産手術支援ロボット（hinotori）を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B2056709	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）のPCR検査試薬の臨床有用性に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B2056711	SARS-CoV-2に対する中和抗体産生Bリンパ球を患者血球より取得する基礎研究	研究計画書 同意説明文書	修正のうえ承認	研究計画書および同意説明文書を指示どおり修正すること。
1205	成長ホルモンシグナル異常の病態の解析	共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
1646	多能性幹細胞を用いた内分泌代謝疾患の病因、病態解明、創薬に関する研究	共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認	

3. 審議事項：迅速審査結果

研究番号	研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
1316	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
1395	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究	共同研究者削除 研究計画書別紙 情報公開文書	承認済み	
1663	徐脈性・頻脈性不整脈の診断と治療に対する電気生理学的検査・カテーテルアブレーションの安全性と有用性に関する研究	共同研究者追加 共同研究者削除	承認済み	
1752	眼科疾患における遺伝子、RNA、タンパク質の網羅的解析	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	

1839	アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的Registry試験	研究計画書	承認済み	
160105	頸動脈小体腫瘍の全国調査(JCBTRG-2)	研究計画書別紙	承認済み	
160150	内視鏡的粘膜下層剥離術アセスメントツールの開発	共同研究者削除	承認済み	
160158	消化器癌患者における末梢血を用いたリンパ球によるマイクロクラスター形成の解析・検討	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170046	冠動脈ステント植え込み患者におけるコンピュータ断層撮影冠動脈造影検査を用いた冠血流予備量比(FFRCT)およびステント内腔の定量的評価の妥当性の検討	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170093	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170181	自己皮下脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療の観察研究	共同研究者追加 共同研究者削除	承認済み	
180025	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究－研究として遺伝子診断を行う疾患－	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
180066	日本における臨床医を対象とした抗菌薬適正使用に関する横断研究 ICTと主治医のコミュニケーションを阻害する要因は何か	研究計画書	承認済み	
180127	「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABLレジストリ)」(多施設共同研究)	共同研究者追加 共同研究者削除	承認済み	
180189	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
180326	UF-5000 BACT Information の尿路感染症診断・治療への有用性の後方視的検討	共同研究者追加 研究計画書 研究計画書別紙 情報公開文書	承認済み	
180336	神戸大学医学部附属病院薬剤部のカルテ調査研究	共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
180361	OFDIを用いてRotational atherectomyの切削効果を予測する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	

B190003	神戸大学医学部附属病院緩和支援診療科のカルテ調査研究	共同研究者追加 研究計画書	承認済み	
B190005	神戸大学医学部附属病院呼吸器内科のカルテ調査研究	共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
B190006	神戸大学医学部附属病院眼科のカルテ調査研究	共同研究者追加 共同研究者削除	承認済み	
B190008	神戸大学医学部附属病院循環器内科のカルテ調査研究	共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
B190084	本邦における慢性疾患をもつ思春期の子どもと保護者の協同意思決定の実態	共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B190084-H	本邦における慢性疾患をもつ思春期の子どもと保護者の協同意思決定の実態	共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B190138	脂肪組織に含まれる間質血管細胞群の持つ抗炎症作用に関する研究	共同研究者追加 共同研究者削除	承認済み	
B190149	脾彎曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する 多施設共同コホート試験 (SP study)	研究計画書別紙	承認済み	
B190151	肝細胞癌患者におけるレンバチニブの血中濃度と有効性・安全性・変動因子に関する観察研究	共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B190219	生物学的製剤・JAK阻害薬による関節リウマチ滑膜の組織学的変化の検討	共同研究者追加 共同研究者削除	承認済み	
B190291	急性冠症候群患者におけるプラークの破綻と壁ずり応力の関連に関する多施設 共同観察研究	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
B190306	腹腔鏡下左腎摘除術を対象とした人工知能(artificial intelligence:AI)による手術 操作習熟度解析についての観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200016	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体 作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての 横断研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200080	偽関節患者を対象とした偽関節タイプ分類確立のための観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	

B200080	偽関節患者を対象とした偽関節タイプ分類確立のための観察研究	研究計画書	承認済み	
B200101	3D映像システムを用いた術中インドシアニンググリーン蛍光眼底造影の有用性に対する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200113	個別化精神科ショートケアプログラムにおける統合失調症患者の不安改善と社会参加の関連性についての研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200185	突出痛を有するがん患者を対象としたBreakthrough pain Assessment Tool日本語版の開発とその妥当性・信頼性の検証	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200195	食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの構築 - 疾患病態および診療実態の解析 - 多施設共同後ろ向き研究	研究計画書別紙	承認済み	
B200232	Fibrin clotとPlatelet rich fibrinより放出される成長ホルモンに関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200307-T	日本麻酔科学会 麻酔関連偶発症例調査2020	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200316-T	公益社団法人日本麻酔科学会会員施設を対象とした周術期肺塞栓症例データ登録を用いた疫学研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200900	内視鏡従事者・内視鏡受診者における新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症(COVID-19)の血清疫学調査	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B2056703	余剰検体を用いた新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の抗体保有率調査	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B2056704	COVID-19患者における、臨床経過とB細胞/T細胞受容体(BCR, TCR)レパトアの関係についての観察研究	同意説明文書	承認済み	